INSTRUMENTAL BIOMÉDICO DE BAJO COSTO PARA PRUEBAS DE ELECTROCARDIÓGRAFOS, DESFIBRILADORES E INCUBADORAS NEONATALES

Rolando Pérez Barriga (1, 2)*, Sergio Lucero (2), Norberto Lerendegui (2)**
1.- Laboratorio de Desarrollo e Investigación en Bioingeniería – Instituto Universitario CEMIC
Av. Las Heras 2990 – Buenos Aires - Argentina
2.- Postgrado de Diseño y Mantenimiento de Equipos Médicos – ITBA/CEMIC
Av. Eduardo Madero 399 – Buenos Aires – Argentina
* rolpb@hotmail.com
** bioingsergiolucero@hotmail.com

CATEGORÍA : **Postgrado**
AREA TEMÁTICA : **Bioingeniería e Ingeniería Biomédica**

RESUMEN

El chequeo preventivo de equipos médicos tales como electrocardiógrafos, desfibriladores, cardioversores, incubadoras neonatales y servocunas, es un procedimiento común y rutinario en la mayoría de los hospitales, sanatorios y clínicas, ya sea que cuenten o no con un Laboratorio de Bioingeniería o de Ingeniería Clínica. Esta tarea se realiza con instrumentos de prueba que resultan onerosos para muchas instituciones de salud, las que habitualmente no pueden contar con el número adecuado de estos instrumentos para atender el parque instalado. Sin embargo, los ensayos más importantes de los equipos mencionados podrían realizarse con instrumentos más simples. En este trabajo se presentan tres instrumentos de bajo costo que fueron desarrollados y que están al alcance de cualquier institución de salud de Latinoamérica. Los dispositivos desarrollados están orientados al personal usuario y a los encargados de mantenimiento.

ABSTRACT

The preventive testing of medical equipment such as electrocardiograph, defibrillator, cardioverter and infant incubator is a standard and regular procedure in most hospitals and medical centers, regardless they have or not a clinical engineering laboratory. This task is performed with the aid of test instruments that are costly for many medical institutions, which do not have as many instruments as required. Nevertheless, the most important tests can be carried out with simpler instruments. In this paper three low-cost biomedical instruments to test the above mentioned medical equipment are presented. These devices were targeted to be used by medical practitioners and maintenance personnel. The cost of the instruments can be afforded by any medical center in Latin America.

KEYWORDS

Electrocardiógrafo, Cardioversor, Desfibrilador, Incubadora Neonatal, Servocuna, Simulador, Probador

1.- INTRODUCCIÓN

En el Mercado existe una gran variedad de equipos médicos destinados a registrar y medir la actividad eléctrica del corazón, proveyéndole al médico información sobre posibles patologías cardiacas [1]. Estos equipos son muy comunes en los establecimientos de salud. Pueden encontrarse en los servicios de emergencia, cardiología y consultorios externos, presentándose como monitores cardiacos o como electrocardiógrafos. Asimismo, el registro y monitoreo de ECG también se realizan en quirófanos, unidades de cuidados intensivos, salas de recuperación y neonatología.

Por otro lado, en casi todos los servicios donde existe riesgo de fibrilación (salas de Diálisis, Resonancia Magnética, Tomografía, Angiografía, entre otras), es dable esperar la presencia de desfibriladores o cardioversores, con o sin capacidad de monitoreo de ECG [2]. Es importante recordar que estos equipos desfibriladores permiten, mediante un choque eléctrico, tratar los casos de fibrilación ventricular, en los que se dispone de solo algunos minutos para restituir nuevamente la actividad cardiaca normal y salvarle la vida al paciente.

Adicionalmente, los servicios de Neonatología utilizan incubadoras neonatales para proporcionar un ambiente térmico neutro adecuado al recién nacido prematuro, y así evitar las elevadas pérdidas de calor por evaporación, conducción, radiación y convección, y así facilitar el crecimiento y desarrollo del neonato en un medio ambiente semejante al útero materno [1]. Tanto las Incubadoras Neonatales como las Servocunas tienen un sistema de calentamiento que permite que el prematuro mantenga su temperatura corporal entre 36.0 y 36.5 °C.

Como todo equipo médico, los dispositivos mencionados requieren un mantenimiento preventivo regular y un chequeo rutinario. Es aconsejable que el mantenimiento y la calibración sean realizados por un especialista utilizando instrumental de precisión, dada la importancia de:

- Una correcta medición y un correcto registro de la actividad cardiaca, en el caso del electrocardiógrafo,
- La capacidad de entrega de la energía requerida para desfibrilar, en el caso del desfibrilador, y
- La eficacia para mantener una temperatura controlada, en el caso de la incubadora.

Dado el alto costo de estos instrumentos de simulación y calibración que existen en el mercado, la mayoría de los servicios de mantenimiento biomédico o ingeniaría clínica carecen de ellos. Por lo tanto, los chequeos y calibraciones se realizan con instrumental inadecuado o, lo que es peor, no se realizan con la frecuencia requerida. Por otro lado, se tiene el caso de algunas instituciones que poseen estos instrumentos médicos, pero, por poseer muchas sedes, no cuentan con el número necesario. En consecuencia la prueba y la calibración rutinaria se ven negativamente afectados por el riesgo de roturas que conlleva el transporte regular de estos instrumentos de una sede a la otra.

Adicionalmente, un análisis de funcionamiento de los tres equipos médicos mencionados sugiere que sería muy útil el disponer de instrumentos de prueba con capacidades limitadas que permitan chequear las funciones principales de los equipos médicos, tarea que podría ser realizada por personal no calificado.

La Dirección el CEMIC (Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas “Dr. Norberto Quirno”) encomendó a la unidad de Desarrollo e Investigación en Bioingeniería de la Gerencia de Logística, el desarrollo de instrumentos de prueba de bajo costo a fin de poder realizar la calibración y el mantenimiento en forma rápida y confiable. Los nuevos equipos desarrollados podrán ser utilizados en diversos establecimientos de salud, y en el caso de diagnosticar el mal estado de los equipos ensayados, solicitar su calibración, reparación o reposición según sea el caso. En particular, en el CEMIC nos ayudará a aumentar la frecuencia de mantenimiento, y reducir la carga de tarea de los simuladores y calibradores sofisticados comerciales de la sede principal. Esto está favorecido por el hecho de que los equipos desarrollados están orientados a que los propios usuarios puedan usarlos para detectar las fallas, mediante el uso de un sencillo manual de operación y la capacitación adecuada..

Una estimación inicial indica que la reducción en el costo de inversión de estos equipos es de 10 a 1, con lo que estos instrumentos se hacen accesibles a la mayoría de los sanatorios y hospitales del país y de Latinoamérica. En este informe se presentan tres instrumentos de prueba recientemente desarrollados en el CEMIC.

2.- MATERIALES Y MÉTODOS

En los tres instrumentos presentados en este informe se ha buscado el equilibrio entre un resultado confiable con un margen de error del entre el 5 y 10 % y ,por sobre todo, un bajo costo. Por esto optó por diseños analógicos y digitales [3][4][5], con componentes al alcance de cualquier estudiante de ingeniería o tecnicatura electrónica.

2.1.- SIMULADOR CARDIACO

Tal como se puede apreciar en el diagrama de bloques de la **Figura 1** este equipo posee 3 etapas bien definidas. En a primera etapa se trata de proporcionar una onda de frecuencia alta en el orden de los KHz, mediante un oscilador que utiliza un cristal de 4 KHz. Con esto se genera una onda cuadrada bien definida, cuya frecuencia es dividida en la etapa siguiente merced a un divisor secuencial para, así obtener señales con frecuencias de 240 a 30 Hz, manteniendo las características de la onda cuadrada inicial (ver **Figura 2**). Tres señales de este bloque son aplicadas al segundo bloque.

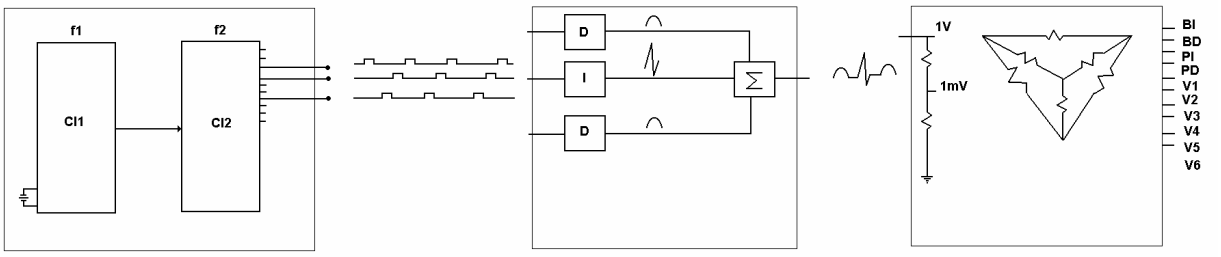

Figura 1

Tal como se puede apreciar en la **Figura 2** la forma de salida del segundo bloque consiste en la superposición de 3 ondas diferentes correspondientes a la Onda P, el complejo QRS y la Onda T. Para obtener estas ondas la señal cuadrada es modificada por un filtro Pasabajo logrando así la curvatura deseada de la Onda P. De manera similar, pero con otro nivel de atenuación (1/2 de la Onda P), la tercera señal es filtrada para lograr la Onda T correspondiente. La segunda onda es atenuada y filtrada a través de un filtro Pasa-Alto, con lo que se logra reproducir el Complejo QRS. Finalmente mediante un sumador discreto se logra obtener el complejo cardiaco que deberá ser regulado para tener un valor de amplitud máxima de 1V. Finalmente la última etapa está compuesta por un divisor de tensión donde se logra obtener una señal del orden de 1mV (tensión pico a pico). Esta señal, mediante un arreglo resistivo, genera las señales correspondientes a BI (brazo izquierdo), BD (brazo derecho), PI (pierna izquierda), AVR, AVL y AVF así como también de V1 , V2, V3, V4, V5 y V6. El valor de PD (pierna derecha) corresponde a la referencia.

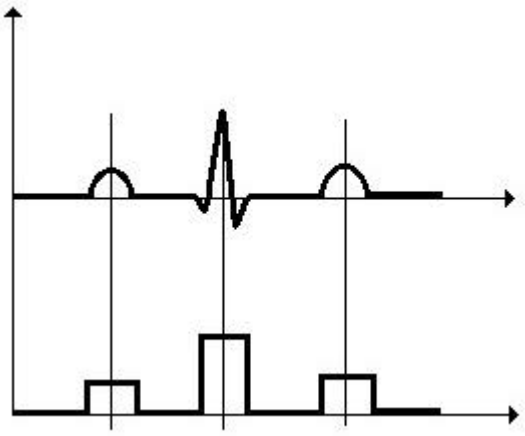

Figura 2

2.2.- PROBADOR DE DESFIBRILADOR

Para este diseño se partió de la forma de onda y de los valores de salida de un Desfibrilador comercial con onda de Lown (ver **Figura 4**). Para un nivel de energía desfibrilatoria de 360 Joules, los valores pico de tensión pueden ser próximos a 10000V, 7000V ó 5000V, de acuerdo con el valor del capacitor de descarga (8, 16 ó 32 microfaradios). Los valores de intensidad de corriente pueden llegar a 50 A. Debido a estos niveles estos niveles de tensión y corriente, se deberá tener cuidado con los detalles de la implementación. Un esquema simplificado del diseño se muestra en la **Figura 3**.

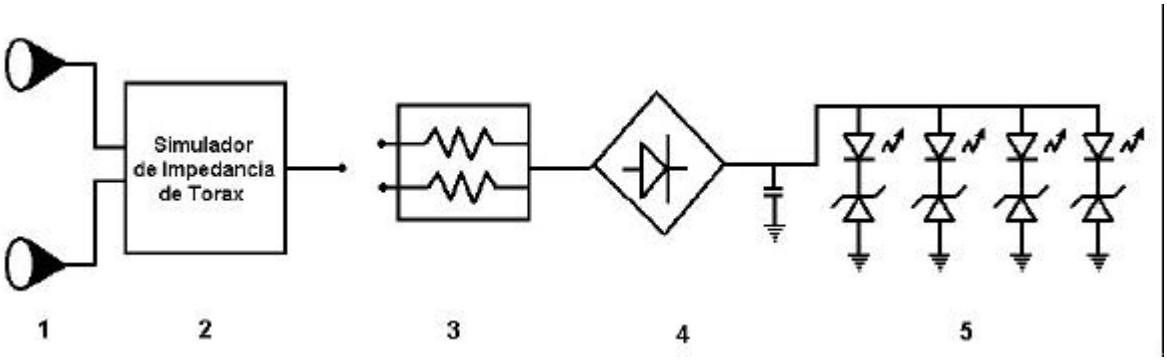

Figura 3

La señal proveniente del Desfibrilador se aplica mediante las paletas de Desfibrilación del Equipo a los electrodos de captación (porta electrodos), que consisten en dos placas circulares de acero quirúrgico de 5mm de espesor y 10 cm de diámetro, con una separación de 15cm; esto facilitan el empleo de paletas de uso adulto y pediátrico. La señal es aplicada a un arreglo resistivo que funciona como divisor de tensión con una resistencia de carga de 50 Ω/50 W, la cual simula la impedancia torácica. Mediante el divisor de tensión es reducida a valores compatibles con la electrónica. Posteriormente, esta tensión se aplica a un rectificador de onda completa y seguido por un capacitor, obteniéndose un valor de C.C. Finalmente la señal de CC deberá activar los indicadores de potencia (LEDS), los cuales encenderán de acuerdo con el nivel de tensión o energía aplicada.

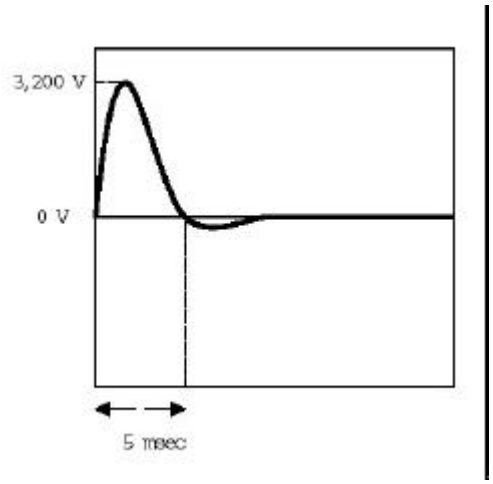

Figura 4

Cabe señalar que para el uso de este equipo se deberá seleccionar mediante un selector del panel frontal uno de los dos rangos disponibles: Pediátrico (5 a 100J) ó Adulto (100 a 400J).

El equipo posee un autotest que permite visualizar el funcionamiento de los Leds mediante un pulsador ubicado en el panel.

2.3.- SIMULADOR DE SENSOR DE TEMPERATURA PARA INCUBADORAS

Este sencillo instrumento se utiliza para chequear el sistema de control de temperatura y el funcionamiento de las alarmas de las incubadoras, sin necesidad de contar con un sensor térmico, y evitando tener que reproducir condiciones ambientales a distintas temperaturas.

El dispositivo desarrollado es bastante sencillo. Está basado en la curva de respuesta del sensor termistor 10K25 (ver **Figura 5**), que es el que utiliza la empresa MEDIX [6], fabricante y proveedora de la mayoría de las incubadoras y servocunas utilizadas en los centros médicos argentinos, incluyendo el CEMIC.

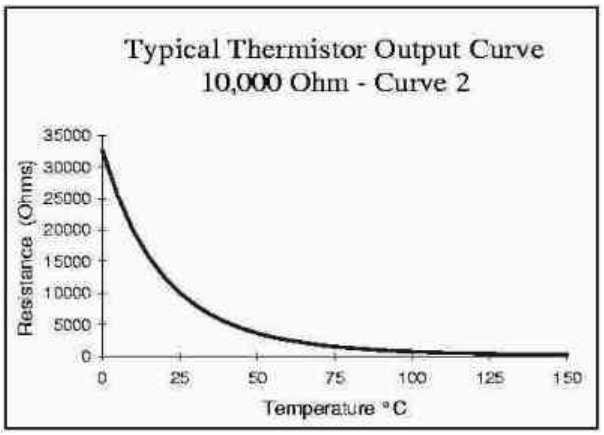

Figura 5

Tal como se puede apreciar en la **Figura 5**, los valores de la resistencia del sensor varían entre 10 KΩ y 5 KΩ para un rango de temperatura de 25ºC a 40 °C. Utilizando la curva de transferencia se seleccionaron 5 valores de resistencia para la simulación del Sensor de Aire (ver **Tabla 1**). Un sexto valor de resistencia de 0 ohm se utilizó para simular una condición de falla por cortocicuito. La condición de falla por termistor abierto se simula desconectando el dispositivo.

RESISTENCIA	TEMPERATURA
9.77 KΩ	25.5 ° C
7.86 KΩ	30.6 ° C
7.47 KΩ	31.8 ° C
7.16 KΩ	32.8 ° C
6.77 KΩ	34.1 ° C

Tabla 1

De manera similar se seleccionaron 5 valores de resistencia para simular el Sensor de Piel. Para optimizar la visualización se limitó el rango entre 6.19KΩ y 5.0KΩ, que corresponden a un rango de temperatura de 36.3 ºC a 41.5ºC (ver **Tabla 2**).

RESISTENCIA	TEMPERATURA
6.19 KΩ	36.3 ° C
5.59 KΩ	38.8 ° C
5.36 KΩ	40.0 ° C
5.14 KΩ	41.0 ° C
5.00 KΩ	41.5 ° C

Tabal 2

Sabiendo que el Sensor de Piel cuenta con los pines 4 y 5 para pruebas de mantenimiento, y que al cortocircuitar dichos pines se logra activar la alarma de sobretemperatura, se colocó un pulsador para esta simulación.

3.- RESULTADOS

Se implementaron 3 equipos que poseen las siguientes características:

3.1. SIMULADOR DE ECG

- 12 conectores de doble contacto, con resorte de soporte para conector tipo bayoneta o banana, y conector de espiga macho para el tipo broche hembra.
- 1 Conector DB15 para los modelos Digitales.
- Salida de frecuencia seleccionable: 60, 120 y 240 lpm.
- Forma de Onda : ECG, cuadrada, triangular.
- Ganancia Seleccionable: ½, 1 , 1½ y 2.
- Salida normalizada de 1 V del complejo cardiaco.
- Equipo liviano alimentado a batería 9 Volt.

Se realizaron pruebas de campo con diversos electrocardiógrafos y se comp araron los resultados obtenidos con el simulador cardiaco marca Biotek, modelo ECGplus, N/S: 126648, origen EEUU [7], verificándose lo siguiente:

- Las formas de onda son similares a las de referencia.
- Los valores de frecuencia concuerdan con los registrados por el electrocardiógrafo y el monitor cardíaco.
- Los valores de amplitud y duración de los complejos difieren en 10 % (máximo) con respecto al instrumento de referencia.
- Todos los equipos médicos descalibrados fueron identificados mediante los dos simuladores.
- Todos los equipos médicos correctamente calibrados fueron identificados con los dos simuladores.

3.2 PROBADOR DE DESFIBRILADOR

Este equipo posee las siguientes características:

- Dos electrodos para asiento de las paletas desfibriladoras, tanto para paletas tipo-adulto como para paletas tipo-pediátrico.
- Selector de impedancia toráxica para el uso pediátrico o adulto.
- Sistema de autotest, para probar el estado de funcionamiento de los Leds indicadores.
- Simulador de onda cardiaca de 1 mV, con conexiones LA, RA, LL y RL, para el caso de cardioversores.

Se realizaron pruebas de campo con diversos Desfibriladores y se compararon con los obtenidos con el Analizador de Desfibrilador marca Biotek, modelo QED-6, N/S: 126729, origen EEUU [8]. Las pruebas iniciales son alentadoras, obteniéndose repetibilidad en las indicaciones. Se identificó la necesidad de contar con una llave selectora para trabajar con desfibriladores que posean distintos capacitores de descarga (8, 16 ó 32 microfaradios).

3.3 SIMULADOR INCUBADORAS

Este prototipo cuenta con las siguientes características:

- Simulador de Sensor de Piel con 6 posiciones donde se emulan temperaturas de: 36ºC, 36.5ºC, 37ºC, 38ºC y 40ºC, y el caso de sensor en cortocicuito.

- Simulador de Sensor de Aire con 6 posiciones donde se emulan temperaturas de: 25ºC, 30ºC, 31ºC, 32ºC y 33ºC, y el caso de sensor en cortocicuito.

- Pulsador para mostrar el funcionamiento de la alarma de sobre temperatura (39°C).

Se realizaron las pruebas con diversas Incubadoras y Servocunas, respondieron en forma correcta a lo esperado. El máximo error observado fue de 0.5ºC. Se determinó que el 100% de las incubadoras del CEMIC estaban en condiciones adecuadas.

4. CONCLUSIONES

Los instrumentos presentados en este trabajo han sido diseñados para poder garantizar el buen funcionamiento de los equipos médicos involucrados dentro de un margen de error compatible con los límites de calidad establecidos.

El costo de desarrollo de estos dispositivos es bajo y se encuentra al alcance de cualquier Institución de Salud de Latinoamérica.

Los equipos desarrollados están orientados al personal usuario, los operarios de mantenimiento general y los laboratorios con especialistas en ingeniería biomédica o ingeniería clínica.

5. REFERENCIAS

1. Barea Navarro R., ***"Instrumentación Biomédica"***. Universidad de Alcalá, Departamento de Electrónica.
2. Del Aguila C., ***"Electromedicina",*** Editorial HASA-Nueva Librería, 2da Ed. 1994.
3. Boylestad R., Nashelsky L, ***"Teoria de Circuitos"***, Editorial 6ª edición.
4. National Semiconductor, ***"Instrumentation Amplifier"***. Linear Brief 1, March 1969
5. Coughlin R. F., Priscoll F. F., ***"Amplificadores Operacionales y Circuitos Integrados"***, Editorial
6. MEDIX, ***"Manual de Usuario de la Incubadora MEDIX 305"***
7. BIOTEK, ***"Simulador cardiaco ECGplus"***, Operation/Service Manual.
8. BIOTEK, ***"Analizador de Desfibrilador QED"***, User/Service Manual